

51

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Int. Cl.:

A 61 m, 25/00

A 61 m, 16/00

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.:

30 k, 17/02

30 k, 13/01

10

11

Offenlegungsschrift 2246526

21

Aktenzeichen: P 22 46 526.5

22

Anmeldetag: 22. September 1972

43

Offenlegungstag: 29. März 1973

Ausstellungspriorität: —

30

Unionspriorität

32

Datum: 24. September 1971

33

Land: Großbritannien

31

Aktenzeichen: 44638-71

54

Bezeichnung: Medizinisches und/oder chirurgisches Gerät

61

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: Smiths Industries Ltd., London

Vertreter gem. § 16 PatG: Busselmeier, R., Dipl.-Ing.; Charrier, R., Dipl.-Ing.; Patentanwälte,
8900 Augsburg

72

Als Erfinder benannt: Cross, David Edward, Folkestone, Kent (Großbritannien)

DT 2246 526

Dipl.-Ing.
Rudolf Busselmeier

Dipl.-Ing.
Rolf Charrier

Patentanwälte

8900 Augsburg 31. Postfach 242

Rehlingenstraße 8

Postscheckkonto: München Nr. 745 39

6174/29/Bu/gn

Augsburg, den 20. September 1972

Smiths Industries Limited
Cricklewood Works
GB - L o n d o n N.W. 2

Medizinisches und/oder chirurgisches Gerät

Die Erfindung bezieht sich auf medizinische und/oder chirurgische Geräte oder Vorrichtungen von derjenigen Art, die einen aufblasbaren Ballon oder eine aufblasbare Manschette zum Einführen in den Körper zwecks Herstellens eines Verschlusses in diesem besitzt.

Medizinische bzw. chirurgische Vorrichtungen dieser Bauweise sind bei bzw. für die Behandlung von Menschen und auch von Tieren bekannt und üblicherweise haben sie die Form eines Schlauches oder Rohrs, das mit einer umschließenden, d.h. also das Rohr umgebenden aufblasbaren Manschette ausgestattet ist, die sich über einen Teil der Schlauch- oder Rohrlänge erstreckt. Beispiele solcher Schläuche findet man in den verschiedenen Formen von mit Manschette versehenen endotrachealen (etwa zum Einführen in eine Luftröhre bestimmten) Schläuchen, die üblicherweise bei der Anästhesie verwendet werden.

2

Das Rohr oder der Schlauch ist in diesem Falle zum Einführen in die Luftröhre (Trachea) eines Patienten durch dessen Mund oder Nase bestimmt, und das Rohr oder der Schlauch trägt eine Manschette nahe dem vorderen Ende, so daß Aufblasen bewirkt, daß die Manschette sich in Berührung mit der Luftröhrenwand ausdehnt und eine Dichtung zwischen Schlauch (bzw. Manschette) und Luftröhre bewirkt. Ähnliche Handhabung oder Praxis verwendet man bei Tracheo(s)tomie (Luftröhrenschnitt), aber der mit Manschette versehene Schlauch, der in diesem Falle angewandt wird, ist dafür geeignet, durch eine chirurgisch erzeugte Öffnung im Halse des Patienten bzw. durch diese hindurch in dessen Luftröhre eingeführt zu werden.

Der Zweck der Dichtung bzw. des Verschlusses, die sowohl von dem mit Manschette versehenen endotrachealen Schlauch wie auch von dem beim Luftröhrenschnitt angewandten Schlauch erzielt wird, ist es, zu gewährleisten und sicherzustellen, daß alle dem Patienten "verordnete", d.h. zugeführte bzw. auch abgeführte Luft oder anderes Gas durch diesen Schlauch geführt wird bzw. durchgehen muß, und auch schleimige, erbrochene oder andere Stoffe vom oberen Atemweg, wo er in die Lunge eintritt, fernzuhalten. Indessen besteht hierbei das Risiko von Verletzungen, die von dem Aufblase-Druck bzw. Berührungsdruck entstehen oder verursacht werden, welcher Druck von der Manschette auf die Luftröhrenwand ausgeübt wird, wobei dann blutführende oder blutgefördernde Kapillare in der Wand verschlossen oder abgeschlossen werden können, was wiederum zu Necrosis (Brand) des trachealen Gewebes (Luftröhrengewebes) führen kann. Die angewandte Manschette hat allgemein eine

gleichmäßig-zylindrische oder tonnen- bzw. faßartige Gestalt und berührt die Luftröhrenwand über bzw. auf einer Fläche von einer solchen Ausdehnung, daß das Heilen der Necrosis durch natürliches Wachsen oder Nachwachsen aus benachbarten unbeschädigten Wandflächen und eine Wiederherstellung der Blutversorgung dann im allgemeinen sehr langsam von stattengeht. Eine solche Verletzung kann indessen aber auch die ernste Form einer Stenose annehmen, die sich aus einer Invasion (Eindringen) der Fläche von faserigem Gewebe und aus daraus folgendem Verengen (Restriktion) der Luftröhre ergibt, wobei eine solche Verengung dann chirurgische Behandlung für Beseitigung oder Erleichterung nötig macht.

Ein Vorschlag (Dr.P.D. Salpekar, British Medical Journal, 29. Januar 1966, Seite 296) für das Verringern des Risikos bzw. der Gefahr von Luftröhrenwand-Verletzungen bei der Tracheo(s)tomie (Luftröhrenschnitt) bedingt die Anwendung von zwei axial voneinander entfernten und unabhängig voneinander (also individuell) aufblasbaren Manschetten. Hierbei werden die beiden Manschetten abwechselnd (also jeweils eine, dann die andere) aufgeblasen, so daß jede dazu benutzt wird, den gewünschten Verschluß für nur bzw. jeweils eine halbe Intubations-Periode zu bilden bzw. zu erzeugen (Intubationsperiode = Zeit, während welcher der Schlauch in die Luftröhre eingeführt ist). Obwohl dies die Zeit kapillaren Verschließens bzw. eines Verschließens von Kapillaren an jeglicher Stelle der Luftröhrenwand verringert, kann es dennoch nicht das mögliche Auftreten extensiver (ausgedehnter) Flächen

von Necrosis (Brand) verhindern, welche (beschädigten Flächen) nur langsam heilen und sich regenerieren (rejuvenieren, sich "verjüngen").

Die Gefahren und Schwierigkeiten der Necrosis und der möglichen Stenose, wie sie weiter oben in Verbindung mit mit Manschetten versehenen endotrachealen und bei der Tracheo(s)tomie verwendeten Schläuchen auftreten, gelten auch korrespondierend oder entsprechend für andere mit Manschetten arbeitende Vorrichtungen, wie beispielsweise für Katheter, die irgendwo im Körper angewandt werden, und es ist ein Ziel der Erfindung, ein medizinisches und/oder chirurgisches Gerät (Vorrichtung) der beschriebenen Art zu schaffen, welches das Reduzieren solcher Gefahren und Schwierigkeiten ermöglicht.

Gemäß der Erfindung ist ein medizinisches und/oder chirurgisches Gerät der definierten Art dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette eine geringelte bzw. gewellte Außenfläche in aufgeblasenem Zustand besitzt bzw. darbietet, so daß die Manschette den Körper bzw. die Körperwand an diskreten Stellen berührt. Diese Berührung erfolgt also nicht auf ganzer Fläche des Manschetten-Außenteils, sondern nur an Teilstellen, wie etwa an voneinander in Abstand befindlichen Ringflächen.

Bei der mit Manschette versehenen Vorrichtung gemäß der Erfindung wird also Berührung mit dem Körper bzw. mit der Körperwand oder -innenwand nur an den diskreten Stellen hergestellt, so daß die Möglichkeit des Bestehens oder Entstehens ausgedehnter und

ununterbrochener Flächen von Necrosis mit deren langer Erholungszeit bzw. Heilung wesentlich reduziert ist.

Der Ballon oder die Manschette kann eine Teillänge des Schlauchs oder der Schlauchleitung umgeben, beispielsweise der Schlauchleitung eines endotrachealen oder für Tracheo(s)tomie bestimmten Rohrs oder Schlauchs, und unter diesen Umständen wird der Ballon oder die Manschette Windungen oder Ringelungen -- etwa in Art eines Faltenbalgs -- erhalten, wobei jede Windung (in sich geschlossen) das Schlauchstück umrundet, und wobei diese Windungen (einzelne Windungen) gegenseitig in einem gewissen Abstand angeordnet sind. Der Schlauch kann über die ganze Länge oder über eine Teillänge in dieser Art, also z.B. faltenbalgartig ausgebildet sein.

Mit Manschette versehene medizinische und chirurgische Vorrichtungen gemäß der Erfindung werden nun anhand der Zeichnung in Ausführungsbeispielen beschrieben. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 einen endotrachealen Schlauch mit faltenbalgartiger Manschette gemäß der Erfindung.

Fig. 2 und 3 auch zum Zwecke des Vergleichs, Anwendungsbeispiele eines Geräts nach älterem Stand der Technik (Fig. 2) und eines endotrachealen Schlauchs nach Fig. 1, jeweils in endotrachealer Anwendung im Körper gezeigt.

309813/0939

Fig. 4

eine für Tracheo(s)tomie bestimmte und mit Manschette versehene Schlauchvorrichtung gemäß der Erfindung, und

Fig. 5 und 6

zwei alternative Formgestaltungen der Manschette, die für endotracheale Schläuche und für Schläuche zur Tracheo(s)tomie etwa nach Fig. 1 und 4 anwendbar sind.

Gemäß Fig. 1 besitzt das endotracheale Rohr einen Schlauch 1, der konstante Bohrung oder lichte Weite 2 über seine ganze Länge besitzt. Dieser Schlauch 1 hat ein abgeschrägtes Ende 3. Eine längliche Manschette 4 (Ringmanschette) umgibt einen Teil des Schlauchs 1 nahe beim schrägen Ende 3, und diese Manschette ist gebildet durch ein Stück eines gewellten (etwa faltenbalgartigen) Mantels, der relativ kurz ist und eine gleichmäßige Wandstärke hat, wobei diese Manschette an ihren beiden Enden am Schlauch 1 angeklebt oder in ähnlicher Weise dicht angeschlossen ist. Diese Manschette 4 mit gewellter Außenfläche mit axial in Abstand befindlichen Umfangswülsten 5 (Ringwülsten) bildet einen Ballon von balgartiger Formgebung, der einen Teil der Schlauchwand 8 rund um eine Öffnung 6 von einem Durchgangsweg (Luftführungsweg) 7 umschließt. Dieser Durchgangsweg oder diese Luftführung 7 läuft längs des Schlauchs innerhalb dessen Wand 8, ist am Ende 3 geschlossen, und etwa bei zwei Dritteln der Schlauchlänge, gerechnet von dem Ende 3, ist eine luftdichte Verbindung mit einer äußeren Luftzuführung 9 in der Wandung 8 in dichter Form hergestellt.

Luft zum Aufblasen der Manschette 4 durch die Öffnung 6 hindurch vom Durchgangsweg 7 her wird über die Luftleitung 9 (Schlauch 9) und über eine Standardkupplung 10 zugespeist. Luftzufuhr zur Luftleitung 9, in dieser Weise vorgenommen, dehnt die balgartige Manschette 4 so aus, daß sie die sanft gekrümmten Ringwülste 5 in Berührung mit der Innenwand der so intubierten Luftröhre des Patienten bringt. Diese Berührung stellt eine wirksame Labyrinth-Dichtung her, die in wirksamer Weise dem Ventilationsdruck widersteht, der dem Patienten über die lichte Weite bzw. den Innenraum 2 (des Schlauchs 1) zugeführt wird, und diese Dichtung blockiert das Ansaugen oder Einsaugen von pharyngealen Sekretionen und von anderen Stoffen aus dem oberen Atmungsstrakt des Patienten. Der Manschetten-Aufblase-Druck wird durch Verwendung eines Verschlußstopfens 11 aufrechterhalten, der, wie gezeigt, in die Kupplung 10 eingesetzt ist, und der genannte Druck kann überwacht (oder auch geändert) werden durch Beobachten (oder Zusammendrücken) des Pilot-Ballons (elastische Blase) 12, welche in der Luftleitung 9 angeordnet ist. Die momentane Größe des Ballons 12 entspricht dem Innendruckwert.

Die gewellte Manschette des weiter oben zu Fig. 1 beschriebenen endotrachealen Schlauchs berührt die Wand oder Schleimhaut der Luftröhre auf bzw. in diskreten (voneinander getrennten) Bändern oder Streifen eher als über die ausgedehnte Fläche, die charakteristisch ist für die bekannte Manschettenart mit ihrer gleichmäßig zylindrischen oder faßartigen Form (also: bei Erfindung Berührung nur partiell auf voneinander in Abstand befindlichen Streifen oder Bändern, oder Ringen, bei älterem Stand der Technik große

ununterbrochene Berührungsfläche). Die Umstände und Gegebenheiten beim Intubieren unter Benutzung der faß- oder tonnenartigen Manschettengestalt sind als Beispiel in Fig. 2 gezeigt, während die Anwendung beim Intubieren der neuen gewellten Manschette 4 gemäß der Erfindung in der Fig. 3 gezeigt ist.

Wie in Fig. 2 gezeigt, berührt die sanfte gekrümmte tonnenartige Manschette 14 das härchenbesetzte kolumnare Epithel E der Schleimhaut M der Luftröhre über bzw. auf einer erheblichen ununterbrochenen Fläche. Der ausgeübte Druck neigt dazu, die Schleimhaut - Kapillaren C zu verschließen, welche aus der submukosen Schicht L (Luftröhrenaußenschicht) durch die sich längs erstreckenden elastischen Fasern F hindurchgehen, und welche dazu dienen, das Epithel E mit Blut zu versorgen, und zwar unter einem Druck (Blutdruck), der zwischen zwölf und dreißig Millimeter Quecksilbersäule liegt. Der Aufblasedruck für wirksames Verschließen oder Dichten der Manschette 14 in der Luftröhre übersteigt den Ventilationsdruck, der gewöhnlich bei einem Wert zwischen 14 und 15 Millimetern Quecksilbersäule eingestellt ist, aber welcher gelegentlich auch bis zu einer Höhe von etwa 60 Millimetern Quecksilbersäule ansteigen kann. Ein Verschließen der Kapillaren C mit anschließender Necrose und möglicherweise von Stenose tritt deshalb sehr leicht ein. [Gleiche oder ähnliche Erwägungen treffen für die Umstände einer gewellten Manschette 4 nach Fig. 3 zunächst zu; aber hier tendiert die größere Wirksamkeit der Labyrinth-Dichtung, die mit Hilfe der axial in Abstand voneinander befindlichen Wülste 5 erzielt wird, dazu, ei-

nen niedrigeren Aufblasedruck anwendbar zu machen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Necrose und möglicherweise von Stenose ist deshalb und hierdurch verringert und die Möglichkeit beschränkt sich in diesem Falle oder unter allen Umständen auf die in Abstand befindlichen Bänder oder Streifen (bandförmigen Berührungsflächen oder Dichtflächen), was sehr unterschiedlich ist gegenüber einer ausgedehnten ununterbrochenen Berührungs- oder Dichtfläche (wie beim Stand der Technik). Die Wiederherstellung durch Heilung oder Verjüngung (Neubildung, Regeneration) irgendeiner necrotischen Region wird erreicht durch natürliches Wachsen von Zellen benachbart zu dieser Region, zusammen mit Wiederherstellung der kapillaren Blutzufuhr oder Blutversorgung hierzu. Dementsprechend ist dann, wenn Necrose bei der Verwendung der gewellten Manschette auftreten sollte, die Tatsache des Einschränkens oder Einengens der Schädigung nur auf die in Abstand befindlichen Bänder oder Streifen (einzelnen Berührungsflächen) in stärkerer Weise geeignet und bestimmend für ein beschleunigtes natürliches Heilen und Regenerieren.

Obwohl die Vorteile der gewellten Manschette 4 im Obenstehenden im besonderen mehr in Verbindung mit einem endotrachealen Schlauch erläutert wurden, treten sie natürlich in gleicher Weise auf bei Anwendung der Merkmale der Erfindung auf eine mit Manschette versehene für Tracheo(s)tomie bestimmte Schlauchanordnung. Indessen können diese Vorteile erreicht werden, ohne daß unbedingt und notwendigerweise eine Manschette in der Art der Manschette 4 benötigt oder verwendet wird, welche über ihre ganze

Länge gewellt ausgebildet ist; die Vorteile können -- wenigstens teilweise -- auch mit Teilwellung erzielt werden. Eine Ausbildungsform einer für Tracheo(s)-tomie bestimmten Schlauchanordnung mit einer nur teilweise gewellten Manschette ist in der Fig. 4 dargestellt. Gemäß der Fig. 4 wird der gekrümmte Schlauch 21 der Tracheo(s)tomie-Schlauchanordnung körpernah abgeschlossen durch ein konventionelles Endstück (Rohrstück) 22 und einen Befestigungsstreifen 23. Die Manschette 24 umgibt ein Teilstück des Schlauchs 21 in der Nähe von dessen vorderem (in der Fig. 4 unterem) Ende 25, und die Manschette ist von einer Luftleitung 26 aufblasbar, welche einen Pilot-Ballon (Hutballon) 27 enthält. Die Luftleitung 26 ist an das Endstück 22 angeschlossen oder angekuppelt, sie führt nämlich dort in eine Durchgangsleitung 28, die sich längs und innen in dem Schlauch 21 erstreckt, wobei diese Durchgangsleitung 28 beim vorderen Ende 25 verschlossen ist. Die Durchgangsleitung 28 kommuniziert mit dem Inneren der Manschette 24 über bzw. durch zwei Öffnungen 29 und 30 (Löcher) in der bzw. durch die Schlauchwand.

Die Manschette 24 hat zwei getrennte (bestimmte) körpernahe bzw. benachbarte (ringförmige) Wülste 31 und eine schmale gerundete (außenkontur-gerundete) Schulter oder Ringschulter 32, deren Kontur sanft in einen Endabschnitt 33 von konischer Gestalt übergeht. Berührung der Manschette 24 mit der Luftröhre durch Aufblasen dieser Manschette 24 besteht dann an der Schulter 32 und an den Wülsten 31, so daß eine etwa entstehende Necrose infolgedessen flächenmäßig beschränkt wird auf gerade diese drei voneinander in Abstand befindlichen und schmalen Ringflächen oder Bänder. Auch in diesem Beispiel ist indessen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Necrose durch die Tatsache vermindert, daß

309813/0939

wird der Dorn mit seiner Schicht abgekühlt oder man läßt ihn abkühlen, und zwar bis zu einer solchen ungefähren gering^{er}en Temperatur, bei welcher die nun vollendete Manschette abgerollt werden kann, fertig für das Verbinden mit bzw. auf dem Hauptschlauch. Dieser letztgenannte Schlauch kann ebenfalls aus Polyvinylchlorid bestehen, und er kann so extrudiert sein, daß er radio-opakes (z.B. strahlenundurchlässiges) Material einschließt (zweckmäßigerweise in Beschränkung oder Begrenzung auf einen Längsstreifen, der mit der Schlauchwand einteilig oder integriert ist), und wobei der extrudierte Schlauch auch einen geeigneten Weichmacher (plasticizer) besitzt, der ein gewisses Erweichen bei Körpertemperatur bewirkt.

ANSPRÜCHE

1. Medizinisches und/oder chirurgisches Gerät mit einem aufblasbaren Ballon oder einer aufblasbaren Manschette zum Einführen in einen Körper zwecks Erzielens eines dichten Verschlusses in diesem, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (4,24) eine gewellte bzw. in mehrere jeweils in sich geschlossene Berührungsflächen unterteilte Oberfläche besitzt, wenn sie sich in aufgeblasenem Zustand befindet, derart, daß eine Berührung zwischen der Manschette einerseits und dem Körper bzw. der Körperinnenwandung andererseits an oder auf (mehreren) diskreten Stellen befindet.
2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (4,24) einen Teil der Länge eines Schlauchs (1,21) oder Rohrs umgibt, und daß Windungen oder Wülste (5,31), die sich in axialer Richtung voneinander entfernt befinden, der Manschette jeweils den Schlauch (1,21) umgeben bzw. umrunden.
3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (24) (Ringmanschette) längs nur eines Teils ihrer eigenen Gesamtlänge gewellt oder ähnlich ausgebildet ist.

4. Gerät nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Luftdurchgang (7,28) in oder an der Wand des Schlauchs (1,21) an- oder eingesetzt ist, und daß dieser Luftdurchgang (7,28) mit dem Inneren der Manschette (4,24) zwecks Ermöglichens des Aufblasens der Manschette kommuniziert.
5. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, gekennzeichnet durch faltenbalgartige, mindestens zweiwulstige Form der Manschette.
6. Gerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette dünnwandig derart ausgeführt ist und aus solchem Werkstoff besteht, daß die Manschette in nicht aufgeblasenem Zustand "schlapp" ist, bei Einwirken eines geringen Aufblasedrucks jedoch in dichtverschließender Form starr ist.

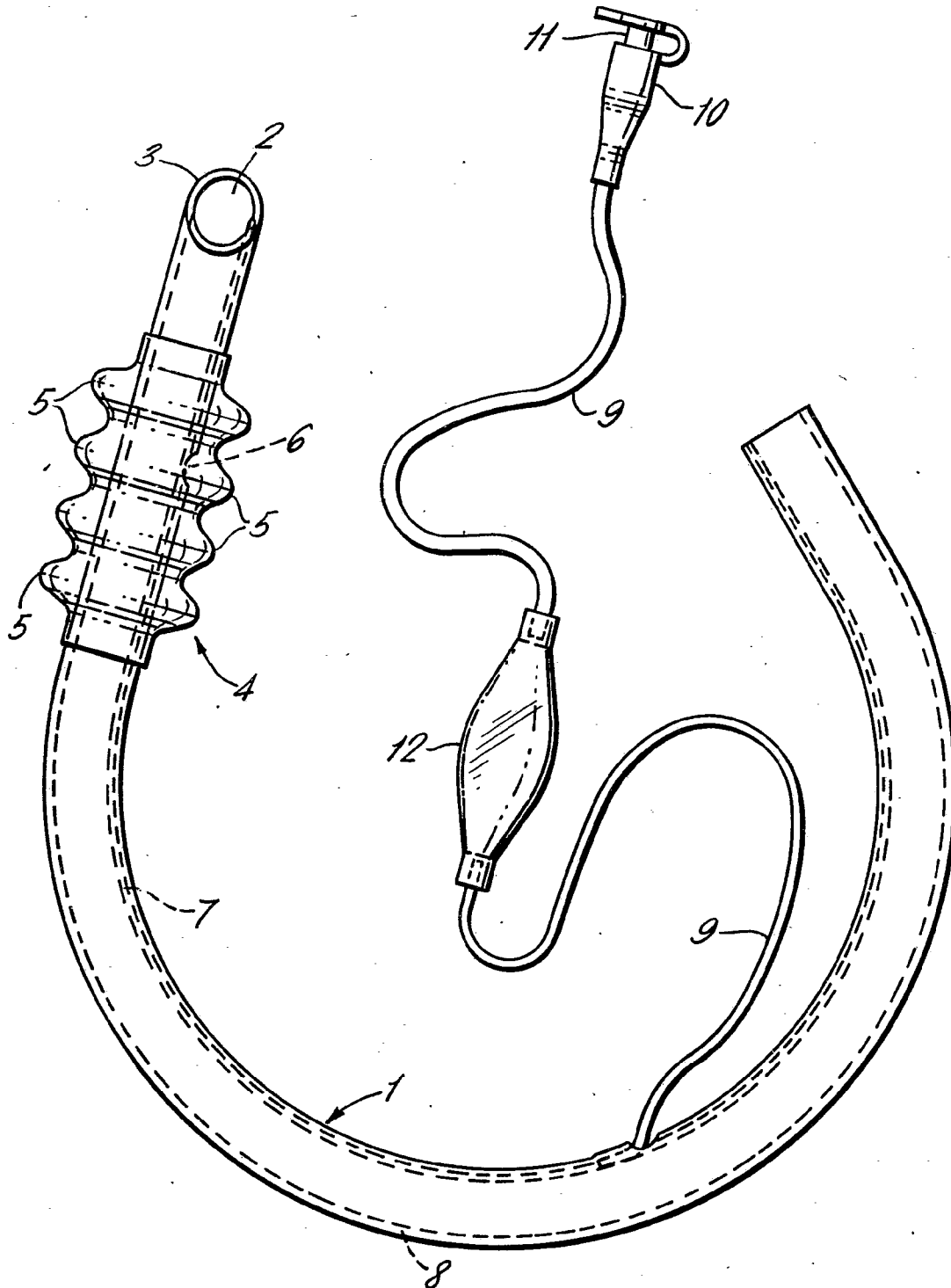
14
Leerseite

X 6174/29

-17-
Zeichnungen eingegangen am 2.10.72

2246526

FIG. 1.



30k 17-02 AT 22.09.72 OT 29.03.73

309813/0939

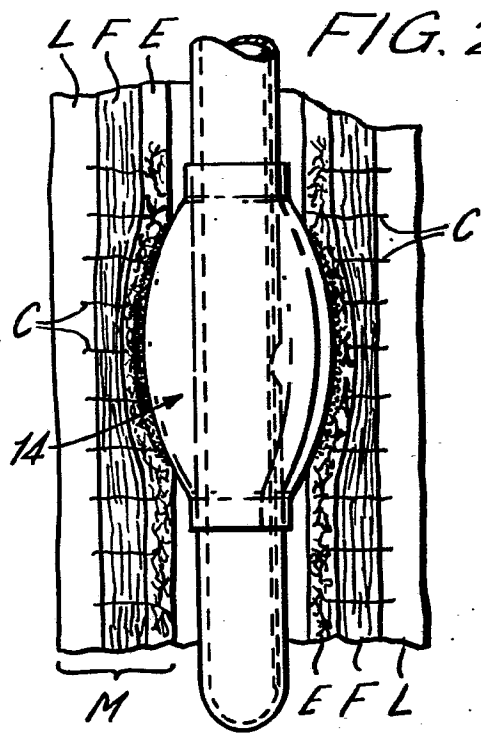


FIG. 3.

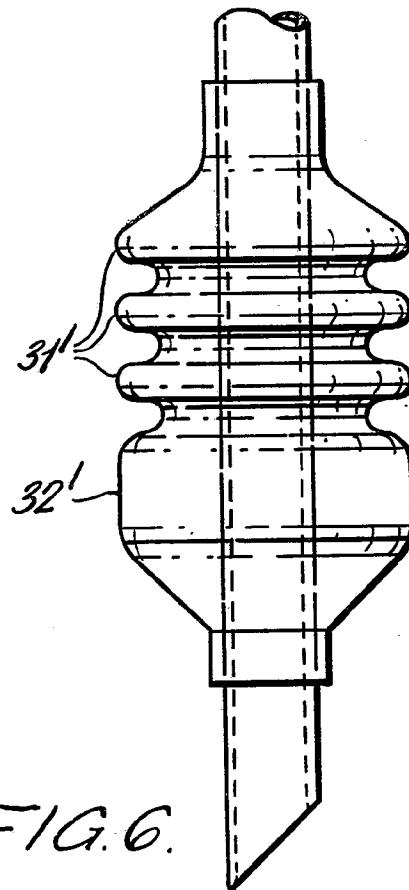
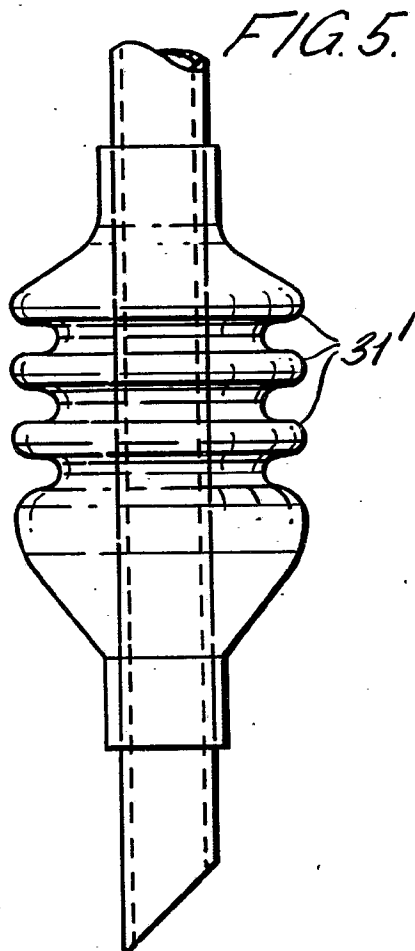
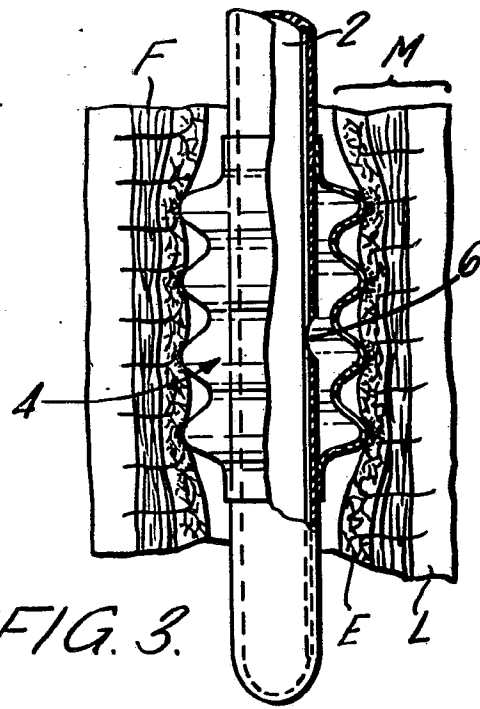


FIG. 6.

FIG. 4.

